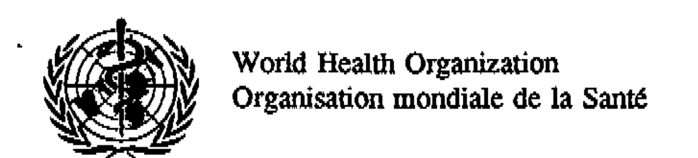


WHO/DAP/93.11
Original: français
Distr.: limitée

SEMINAIRE REGIONAL DU PROGRAMME OMS D'ACTION POUR LES MEDICAMENTS ESSENTIELS A L'INTENTION DES PAYS FRANCOPHONES ET LUSOPHONES DE L'AFRIQUE DE L'OUEST



Cotonou, 21-25 juin 1993
Rapport de réunion

RESUME

Du 21 au 25 juin 1993 s'est déroulé, à Cotonou, un séminaire régional du Programme OMS d'Action pour les Médicaments essentiels à l'intention des Directeurs de Santé et des Services pharmaceutiques de 11 pays francophones et lusophones de l'Afrique de l'Ouest. Cette rencontre avait pour objectifs de:

- Accroître le niveau d'information des participants sur le Programme OMS d'Action pour les Médicaments essentiels, surtout en Afrique.

- Accélérer la formulation et la mise en oeuvre des politiques pharmaceutiques nationales grâce à des outils méthodologiques adaptables à chaque pays.

- Etablir un plan d'action entre les pays participants pour 1994-1995.

Les participants ont testé différents instruments mis à leur disposition: questionnaire d'analyse de situation du médicament, projets de guide de formulation et de mise en oeuvre d'une politique pharmaceutique nationale et d'un plan directeur pharmaceutique.

Ils ont apprécié l'utilité et l'opportunité de tels outils et ont contribué à l'amélioration de ces outils par leurs commentaires. Les participants ont retenu quatre thèmes de coopération sous-régionale et ont désigné pour chaque thème un pays coordonnateur:

Bénin:	Harmonisation des politiques et des réglementations pharmaceutiques.
Côte d'Ivoire:	Promotion de l'information objective sur les médicaments et contrôle de l'information médico-pharmaceutique.
Guinée:	Assurance de la qualité des médicaments dans la Sous-Région.
Mali:	Recueil et échange d'information sur les fournisseurs et les prix des médicaments achetés par les centrales d'achat de médicaments essentiels.

Les recommandations issues de la rencontre ont trait au suivi et à la mise en application effective des conclusions du séminaire. Ces recommandations s'adressent aussi bien aux participants et aux gouvernements qu'à l'OMS.

SIGLES ET ABREVIATIONS

AFRO	Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique
AFROPOC	African Regional Office Programme Operation Coordination (Système de gestion de la coopération technique de l'OMS avec les pays de la Région africaine)
EDV	Essential Drugs and Vaccines (Médicaments et Vaccins essentiels)
DAP	Programme d'Action pour les Médicaments essentiels
OMS	Organisation mondiale de la Santé
ONG	Organisation non gouvernementale
ONPPC	Office national des Produits pharmaceutiques et chimiques
PAP	Plan d'action prioritaire
PDPN	Plan directeur pharmaceutique national
PNUD	Programme des Nations Unies pour le Développement
PPN	Politique pharmaceutique nationale
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'Enfance

SOMMAIRE

INTRODUCTION 1

1. DEROULEMENT DU SEMINAIRE 3

2. PRINCIPAUX THEMES EXPLORES 4

2.1 Programme d'Action pour les Médicaments essentiels 4
2.2 Questionnaire pays et analyse de la situation du médicament dans la Sous-Région 6
2.3 Projet de guide de formulation et de mise en oeuvre d'une politique pharmaceutique nationale 7
2.4 Projet de guide de formulation et de mise en oeuvre d'un plan directeur pharmaceutique national 9
2.5 Collaboration OMS-pays en matière de médicaments essentiels: DAP, EDV/AFRO, Représentant de l'OMS 11
2.6 Plan d'action entre les pays participants pour 1994-1995 12

3. VISITE DE LA CENTRALE D'ACHAT DES MEDICAMENTS ESSENTIELS ET DE L'INSTITUT REGIONAL OMS DE SANTE PUBLIQUE 14

4. RECOMMANDATIONS 15

LISTE DES ANNEXES 18

INTRODUCTION

Depuis la Déclaration d'Alma Ata sur la Santé pour Tous d'ici l'An 2000, l'Organisation mondiale de la Santé appuie les Etats Membres dans la définition et la mise en oeuvre de leur politique de santé.

Avec la stratégie des Soins de Santé primaires, les Etats Membres, et particulièrement ceux de la Région Afrique, ont élaboré différents instruments de mise en oeuvre de ces politiques de santé. La programmation sanitaire par pays et le scénario à 3 phases initiés par la Région africaine entrent dans ce cadre.

Dans le domaine spécifique du médicament, l'OMS créa en 1981 le Programme OMS d'Action pour les Médicaments essentiels qui très tôt a promu de par le monde entier le concept des médicaments essentiels et la nécessité pour chaque état de se doter d'un programme de médicaments essentiels.

Cependant il est apparu, en 1985, à l'issue de la réunion de Nairobi sur l'usage rationnel, que le Programme de Médicaments essentiels dans chaque pays ne peut se développer en toute harmonie que si toutes les parties concernées sont impliquées. Ainsi la stratégie révisée invite gouvernements, industrie pharmaceutique, associations professionnelles, universités, organisations non-gouvernementales, associations de consommateurs, agences de coopération bilatérale et multilatérale à conjuguer leurs efforts pour que les médicaments essentiels soient disponibles, accessibles à toute la population et utilisés de façon rationnelle. Chaque Etat Membre de l'OMS doit ainsi se doter d'une politique pharmaceutique nationale.

C'est pourquoi la Trente-neuvième Assemblée Mondiale en 1986 a invité l'Organisation à appuyer les gouvernements dans la formulation et la mise en oeuvre des politiques pharmaceutiques et des programmes de médicaments essentiels au niveau national.

Force est de constater que d'importants efforts restent à déployer. Le Programme OMS d'Action pour les Médicaments essentiels, dans un récent constat, note que les pays francophones et lusophones d'Afrique connaissent d'énormes difficultés internes et externes pour atteindre les objectifs de disponibilité, d'accessibilité et d'usage rationnel des médicaments essentiels.

C'est pourquoi DAP, en collaboration avec AFRO, a entrepris le développement d'instruments basés sur l'expérience des pays et susceptibles de renforcer la capacité des états à élaborer et mettre en oeuvre leurs politiques pharmaceutiques nationales.

Du 26 au 30 avril 1993, DAP et AFRO ont réuni à Brazzaville un groupe d'experts régionaux pour:

- Analyser les processus et mécanismes d'élaboration et de mise en oeuvre de la politique pharmaceutique nationale et du plan directeur pharmaceutique national des pays qui sont déjà avancés dans cette approche.

- Elaborer des directives opérationnelles pour la formulation de ces politiques et de ces plans.

A la lumière des expériences du Bénin, du Burundi, de la Guinée, du Malawi, du Nigéria, de la Tanzanie, du Soudan et du Yémen, les experts régionaux ont élaboré deux projets de guides de formulation et de mise en oeuvre d'une politique pharmaceutique nationale et d'un plan directeur pharmaceutique. Il était prévu que ces deux projets de guide seraient examinés au cours de séminaires régionaux à l'intention des directeurs de santé et des services pharmaceutiques des pays francophones et lusophones d'Afrique.

Le premier séminaire régional s'est tenu du 21 au 25 juin 1993 à Cotonou (Bénin), et a regroupé les Directeurs de Santé et de Pharmacie de 11 pays francophones et lusophones de l'Afrique de l'Ouest.

Le séminaire avait les objectifs généraux suivants:

- Accroître le niveau d'information des participants sur le Programme OMS d'Action pour les Médicaments essentiels, surtout en Afrique.

- Accélérer la formulation et la mise en oeuvre des politiques pharmaceutiques nationales grâce à des outils méthodologiques adaptables à chaque pays.

- Etablir un plan d'action entre les pays participants pour 1994-1995.

Il s'agissait plus précisément de:

a. Faire présenter par les participants la situation exacte du médicament dans leur pays selon un questionnaire préparé par DAP.

b. Identifier les forces et faiblesses de chaque pays en soulignant les éléments nécessitant un appui renforcé de DAP.

c. Fournir les informations utiles sur DAP.

d. Fournir les outils méthodologiques pour la formulation et la mise en oeuvre des politiques pharmaceutiques nationales.

e. Fournir les outils méthodologiques pour améliorer la collaboration entre DAP et les pays.

f. Elaborer un plan d'action entre les pays participants pour 1994-1995.

1. DEROULEMENT DU SEMINAIRE

Le séminaire a enregistré la participation de tous les pays invités qui suivent :

Bénin, Burkina Faso, Cap-Vert, Côte d'Ivoire, Guinée, Guinée-Bissau, Mali, Mauritanie, Niger, Sénégal, Togo.

Après une introduction du Dr Sodogandji sur les motivations et les objectifs du séminaire, les participants ont procédé à la mise en place d'un Présidium composé de:

Président: Pr Kassi Manlan, Directeur général de la Santé et de la Protection sociale de Côte d'Ivoire

Rapporteurs: Dr Ousmane Galadima
Directeur général de l'ONPPC du Niger

Dr Julio Barros de Andrade
Directeur général de la Santé du Cap-Vert.

Le programme provisoire proposé a été amendé et les activités ont été exécutées selon le programme définitif adopté, ci-joint en annexe.

Les participants ont discuté des thèmes proposés à travers les exposés présentés par les facilitateurs, les travaux en atelier autour de questions spécifiques et lors des visites organisées à la Centrale d'Achat des Médicaments essentiels et à l'Institut Régional de Santé Publique soutenu par l'OMS.

Outre les rapports d'atelier discutés en plénière, le délégué d'un pays préalablement désigné a présenté les conclusions importantes de la journée.

Le présent rapport s'est donc appuyé sur les exposés, les rapports d'ateliers et les rapports de journée.

Le séminaire a été officiellement ouvert par le Ministre de la Santé, le Docteur Véronique Lawson, en présence du Docteur Paul Kambiré, Représentant de l'OMS au Bénin et des représentants des partenaires au développement sanitaire du Bénin (PNUD, UNICEF, Suisse) ainsi que des représentants des associations professionnelles et des entreprises pharmaceutiques du Bénin.

L'ouverture a été marquée par l'allocution du Représentant de l'OMS qui a souligné la nécessité pour les participants d'échanger leurs expériences et de se familiariser avec les mécanismes de planification et les procédures d'accès optimal à l'appui technique et financier de l'OMS ainsi que des autres partenaires au développement sanitaire, tant multilatéraux que bilatéraux, en vue de

conjuguer activement tous les efforts pour rendre les médicaments essentiels disponibles et accessibles à toute la population pour un usage rationnel.

Pour sa part le Docteur Véronique Lawson, en ouvrant officiellement le séminaire, a rappelé les objectifs spécifiques du séminaire, fait état des actions menées par le Bénin dans le cadre du développement de sa politique pharmaceutique nationale et souligné la contribution technique et financière de la coopération internationale, notamment celle de la Banque mondiale et de DAP/OMS qui a permis récemment d'adopter le plan directeur pharmaceutique national et le plan d'action prioritaire 1994-1995.

Une évaluation à la fin du séminaire a été réalisée et a démontré l'intérêt des participants pour les questions traitées, l'utilité et la clarté des documents présentés mais a souligné aussi les améliorations à apporter à ces documents.

2. PRINCIPAUX THEMES EXPLORES

2.1 Programme d'Action pour les Médicaments essentiels

Mme Brudon-Jakobowicz, fonctionnaire scientifique à DAP, a présenté l'historique du Programme, son mandat, son organisation. Elle a dressé un constat des succès et des faiblesses.

Au titre des succès il y a lieu de mentionner:

- Acceptation de par le monde du concept de médicaments essentiels.

- Développement des capacités gestionnaires des pays.

- Augmentation de la part des génériques dans la consommation pharmaceutique dans les pays en développement et dans les pays développés (30 à 40% aux USA).

- Création de centrales d'achat qui contribueront effectivement à la disponibilité et à l'accessibilité des médicaments essentiels.

- Engagement des bailleurs de fonds (Banque mondiale, CEE, Banque africaine de Développement, etc.) à renforcer le secteur pharmaceutique et à mettre en place des politiques de médicaments essentiels.

Cependant certains problèmes persistent et de nouveaux apparaissent:

- Disparité de consommation dans les pays et entre les régions.

- Diminution des ressources pour la consommation de médicaments dans les pays africains malgré l'augmentation des besoins.

- Difficulté de gestion des politiques pharmaceutiques.

- Utilisation irrationnelle des médicaments.

- Marché parallèle des médicaments

- Insuffisance des moyens pour l'assurance de la qualité des médicaments

- Difficulté de financement des programmes de médicaments.

En Afrique, le Programme OMS d'Action pour les Médicaments essentiels a été plus actif dans les pays de l'Afrique de l'Est surtout anglophones que dans les pays de l'Afrique de l'Ouest surtout francophones. Mais la situation est entrain de changer progressivement, et de plus en plus des pays francophones font appel au Programme.

Les participants ont souhaité que DAP augmente son appui technique et financier aux pays francophones et qu'il se penche davantage sur les aspects suivants des politiques pharmaceutiques:

- Production locale.

- Introduction des médicaments essentiels sous DCI dans le secteur privé commercial.

- Politique des prix.

D'autre part, ils ont proposé que la politique de décentralisation de DAP soit accélérée, qu'un réseau de consultants de DAP soit établi et que des centres d'excellence pour échanges d'expérience et formation soient créés.

2.2 Questionnaire pays et analyse de la situation du médicament dans la sous-région

Le questionnaire "Enquête par pays sur le secteur pharmaceutique" a été présenté par le Dr V. Habiyambere. Ce questionnaire a les objectifs suivants:

- Fournir un outil d'évaluation et d'analyse de la situation pharmaceutique d'un pays.

- Détecter les problèmes du secteur pharmaceutique dans le but de planifier et de mettre en oeuvre les actions appropriées pour améliorer la situation.

- Fournir un outil de gestion qui permette un suivi et une évaluation du secteur pharmaceutique. Ce questionnaire est lié au travail du Programme sur les indicateurs de suivi du développement et de l'impact des politiques pharmaceutiques nationales.

Cet outil de recueil de données s'adresse à plusieurs audiences:

- Organismes gouvernementaux: Ministères de la Santé et autres Ministères intéressés.

- Organismes internationaux de coopération: OMS, UNICEF, Banque mondiale, PNUD, banques régionales, agences de coopération.

- Organismes non gouvernementaux ou privés (ONG), entreprises pharmaceutiques, etc.

Le questionnaire comprend deux parties:

1. Le "Profil du pays" permet de rassembler les informations générales sur la situation démographique, économique et sanitaire du pays et de montrer le lien entre le secteur pharmaceutique et les autres composantes du développement socio-économique du pays.

2. La partie "Secteur pharmaceutique" permet de collecter les informations spécifiques du secteur conduisant à son analyse. Ceci est un préalable indispensable à la formulation de toute politique et de tout plan.

Après la présentation du questionnaire, les travaux de groupes ont permis:

- Une meilleure compréhension de l'usage du questionnaire et de l'utilité de chaque information demandée.

- Une amélioration du questionnaire par les amendements suggérés.

- Une analyse de la situation avec identification des problèmes prioritaires des pays participants.

Pour la compréhension, les participants ont suggéré que le questionnaire débute par un exposé des objectifs visés et soit accompagné par un glossaire des termes utilisés ainsi que par un manuel d'utilisation. Il a été aussi noté que le remplissage du questionnaire sollicite beaucoup de temps puisqu'un système d'information n'existe pas encore dans tous les pays et qu'il s'avère nécessaire d'organiser un tel système.

Les participants ont aussi souligné que le questionnaire ne permet d'identifier que certains problèmes de fonctionnement mais ne permet pas de détecter tous les problèmes du secteur ni de les organiser en priorité, comme par exemple le marché parallèle, la pharmacopée traditionnelle.

L'analyse comparée de situation dans les pays participants a révélé les problèmes communs suivants:

- Absence de politique pharmaceutique formulée et de plan directeur national.
- Inadéquation du cadre législatif et réglementaire et non respect de l'application des textes existants.
- Coût élevé des médicaments et disparité des prix sur le plan national.
- Absence de système efficace de contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques.
- Insuffisance d'infrastructure d'approvisionnement et de distribution.
- Rupture fréquente de stocks dans le secteur public.
- Insuffisance de formation et d'information des prescripteurs, dispensateurs et consommateurs avec comme conséquence: prescription irrationnelle, automédication abusive.

Les participants ont souhaité que le questionnaire amélioré puisse constituer un outil de gestion du secteur par un système d'information assez fiable.

2.3 Projet de guide de formulation et de mise en oeuvre d'une politique pharmaceutique nationale

Le projet de guide a été présenté par le Dr T. Sodogandji. L'analyse du projet de guide s'est appuyée sur les réponses enregistrées dans le questionnaire et qui portent sur l'existence ou non d'une politique pharmaceutique formulée dans les pays.

Tous les pays participants disposent d'un document officiel de politique de santé qui comprend un chapitre sur les médicaments, surtout sur l'approvisionnement dans le secteur public, la réglementation pharmaceutique et les prix des médicaments. La majorité des pays ne dispose pas de politique spécifique formulée en matière pharmaceutique. Seul le Bénin a

formulé un document de PPN. De tels documents sont en cours d'élaboration ou sont en phase d'adoption au Burkina Faso, au Cap-Vert, en Côte d'Ivoire, en Guinée, et au Niger. La Guinée-Bissau, la Mauritanie, le Sénégal et le Togo envisagent une telle entreprise.

Les causes de l'absence des politiques pharmaceutiques formulées ont été discutées et se résument comme suit:

- Manque de volonté politique non seulement des autorités politiques mais aussi des professionnels.
- Méconnaissance de l'utilité et du contenu d'une politique pharmaceutique nationale.
- Méconnaissance de la méthodologie et des procédures d'élaboration.
- Insuffisance de ressources humaines qualifiées.
- Sentiment de menace d'intérêts de certaines catégories professionnelles.
- Facilités d'accès aux devises pour les pays de la zone "Franc CFA".
- Absence de système d'information sur le médicament dans le cadre des structures de santé.
- Sentiment de faible priorité pour les questions du médicament, considéré souvent comme une activité lucrative.

A partir de ces considérations, les divers groupes ont tenté en atelier de donner une définition de la PPN dont nous citons quelques propositions:

* "Expression écrite des orientations et des principes fondamentaux qui visent la disponibilité du médicament".
* "Document sur le secteur pharmaceutique fondé sur des principes, incluant secteur public, privé, traditionnel et moderne, et qui comporte au moins le recensement des problèmes, l'identification des problèmes prioritaires, la formulation des objectifs et les stratégies de mise en oeuvre".
* "Expression écrite de la volonté d'entreprendre des actions cohérentes en vue d'améliorer, développer ou changer la situation du médicament dans un pays donné afin d'assurer un meilleur état de santé de la population. Cette expression procède d'une analyse minitieuse de la situation en vue de dégager les problèmes prioritaires, de fixer les objectifs et définir les stratégies".

* "Expression formulée de la volonté du gouvernement à gérer de manière cohérente le secteur pharmaceutique. Elle découle d'une analyse de la situation, de l'identification des problèmes prioritaires, de l'énoncé clair des objectifs et des stratégies".

Cet exercice a permis de dégager les éléments essentiels d'une définition opérationnelle d'une PPN: *expression écrite de l'engagement du gouvernement (pouvoir public) à gérer de manière cohérente sur la base d'orientations et de principes de santé publique, le secteur pharmaceutique dans tout le pays afin d'assurer un meilleur état de santé à toute la population.*

La PPN est une partie intégrante de la politique générale de santé.

Le document de PPN procède de l'analyse de la situation du médicament avec identification des problèmes prioritaires mais aussi des atouts et contient, entre autres, l'énoncé des objectifs institutionnels (généraux) et des stratégies principales de mise en oeuvre.

Les composantes d'une PPN proposées dans le guide ne le sont qu'à titre indicatif non limitatif. Chaque pays détermine les composantes qui lui semblent compatibles avec les problèmes prioritaires identifiés.

Le guide proposé devra davantage motiver l'utilité et la nécessité d'une PPN formulée, préciser une définition opérationnelle d'une PPN, ainsi que sa liaison intime avec la politique générale de santé. Le guide devra aussi faire ressortir, avec plus de netteté, la structuration du document de PPN autour des éléments suivants:

* problèmes prioritaires issus de l'analyse de situation
* but
* objectifs institutionnels
* stratégies principales

La PPN est élaborée par groupe spécial multidisciplinaire composé de pharmacien, médecin, économiste, juriste, communicateur, etc. Il importe d'impliquer les partenaires nationaux et internationaux, les agences de coopération, les associations professionnelles, les associations de consommateurs, l'université et les organisations non-gouvernementales dans le processus de formulation et de mise en oeuvre de la PPN.

2.4 <u>Projet de guide de formulation et de mise en oeuvre d'un plan directeur pharmaceutique national</u>

Le projet d'un guide a été présenté par le Dr T. Sodogandji. L'analyse du projet de guide de formulation d'un PDPN s'est appuyée sur les réponses enregistrées dans le questionnaire pays concernant l'existence ou non d'un plan directeur pharmaceutique.

Des onze pays participants, seul le Bénin a développé un plan directeur avec un plan d'action prioritaire en suivant la méthodologie utilisée pour le plan directeur de la Région africaine. La Mauritanie a formulé un plan directeur de la santé avec un volet pharmaceutique.

Le concept de plan directeur-plan d'action-programme a largement préoccupé les participants qui sont davantage habitués aux termes de programme, projet et plan d'action.

Il ressort des discussions de groupes et en plénière les propositions de définitions suivantes:

Le plan directeur est un document résultant de la planification de l'exécution des activités requises pour resoudre les problèmes prioritaires identifiés dans la politique pharmaceutique nationale.

Le plan directeur traduit la PPN en termes d'activités globales à moyen ou long terme tandis que le plan d'action est la planification de l'exécution des activités inscrites au plan directeur et ceci à court terme.

Le programme représente l'ensemble des activités à mettre en oeuvre pour atteindre un ensemble d'objectifs spécifiques donnés, selon des ressources, un chronogramme et des responsables bien définis.

Ces tentatives de définition opérationnelle illustrent les besoins en méthode et techniques de planification pour accroître la capacité de gestion de la politique pharmaceutique nationale.

Les participants ont souhaité voir le guide accompagné d'un glossaire des termes utilisés en matière de processus de résolution de problèmes ou de planification ainsi que l'indication des références bibliographiques sur les ouvrages relatifs au "Framework approach", aux méthodes de planification ainsi qu'aux méthodes de dynamique de groupes.

La nécessité de disposer d'une direction de pharmacie forte pour la mise en oeuvre du PDPN ainsi que la création d'une commission nationale des médicaments pour le suivi et l'évaluation du plan directeur et des programmes subséquents ont été soulignées ainsi que l'utilité d'impliquer davantage les autres directions techniques du Ministère de la Santé qui sont aussi intéressées par la résolution des problèmes liés aux médicaments tant en matière de distribution dans les formations sanitaires qu'en matière d'usage rationnel.

2.5 Collaboration OMS-pays en matière de médicaments essentiels: DAP, EDV/AFRO, Représentant de l'OMS au Bénin

La collaboration entre l'OMS et les pays en matière de médicaments essentiels a été traitée par Mme P. Brudon-Jakobowicz de DAP, le Dr M. Chisale de EDV/AFRO et le Dr P. Kambiré, Représentant de l'OMS au Bénin.

Pour DAP, l'exécution d'un programme de collaboration ou d'une activité, approuvé aussi bien par le Ministère de la Santé d'un pays que par la Direction de DAP se déroule selon les étapes suivantes:

a. Formulation du programme de collaboration:

- requête du pays
- décision de DAP d'effectuer une mission d'identification dans le pays
- saisine des autorités par le Représentant de l'OMS
- accord des autorités
- mission DAP: 1 ou 2 semaines
- rapport et proposition de budget programme
- accord du Directeur de DAP
- envoi du rapport à AFRO et au Représentant de l'OMS pour commentaires
- accord du Ministre de la Santé.

b. Mise en oeuvre du programme de collaboration:

- nomination du point focal par le Ministre de la Santé
- mise à disposition des ressources par DAP pour les trois premiers mois par l'intermédiaire d'AFRO
- mise en oeuvre des activités suivant le calendrier défini
- suivi semestriel par le biais du rapport du point focal au Représentant de l'OMS avec copie à DAP et à AFRO
- revue annuelle du programme par DAP et AFRO
- évaluation approfondie tous les deux ans.

L'exécution du programme de collaboration entre dans le cadre de l'appui aux pays financé généralement par DAP sur les fonds extrabudgétaires. Il importe donc que les pays bénéficiaires fassent une utilisation judicieuse de ces fonds.

Pour EDV/AFRO, les activités soutenues par AFRO émanent toujours d'une requête du pays. AFRO dispose de fonds très limités et ne peut faire que des interventions ponctuelles. Cependant, grâce à la collaboration entre DAP et AFRO, EDV prend une participation plus active dans les interventions de l'OMS en Afrique. EDV souligne la nécessité de passer par le Représentant de l'OMS qui est un intermédiaire obligé dans le pays car il est habilité à faire des commentaires utiles, fournir des informations tant à l'OMS qu'au pays pour faciliter le processus d'acceptation et de mise en oeuvre des activités.

Pour le Représentant de l'OMS l'accent a été mis sur la nécessité d'utiliser aussi le budget OMS pays (AFROPOC) qui est établi avec le Ministre de la Santé suivant une liste de programmes régulièrement communiquée par AFRO. Il arrive souvent que les préoccupations prioritaires déclarées ne soient pas inscrites sur ce budget. Il revient donc au Ministère de la Santé de formuler avec plus de soins ce budget et d'y faire figurer des activités EDV si tant est que les médicaments essentiels constituent une priorité pour le pays.

La justification des requêtes, les déboursements et la production des justificatifs de dépenses sont souvent à l'origine de malentendus entre le Représentant de l'OMS et les bénéficiaires de financement OMS dans le pays.

Les débats qui ont suivi ces présentations ont permis aux participants de formuler dans le cadre de la politique nationale de leur pays des programmes d'exécution pertinents dont les sources de financement doivent être recherchées d'abord dans le pays:

* budget du Ministère de la Santé
* associations et entreprises professionnelles
* organisations non gouvernementales

ensuite au niveau de la coopération internationale bilatérale ou multilatérale.

Dans le cas de l'OMS, le budget OMS pays peut être utilisé. Des requêtes peuvent aussi être adressées par l'intermédiaire du Représentant de l'OMS à AFRO ou à DAP qui pourront les analyser et les accepter selon leurs propres critères.

Dans tous les cas l'utilisation rationnelle des ressources disponibles sur des activités pertinentes est plus à développer car la capacité de résorption des fonds par les pays est encore faible.

2.6 Plan d'action entre les pays participants pour 1994-1995

En introduction liminaire le Dr T. Sodogandji, a souligné la nécessité d'un plan d'action entre les pays participants sur des aspects du médicaments qui peuvent être amélioré plus efficacement au niveau régional. Ainsi la coopération entre les pays pourrait concerner par exemple:

* l'harmonisation de la législation ou des systèmes d'enregistrement,

* l'utilisation efficiente des laboratoires de contrôle de qualité de la sous-région,

* la mise en place d'un système d'information sur les prix des médicaments essentiels,

* l'introduction ou le renforcement des concepts des médicaments essentiels et d'usage rationnel dans les programmes de formation initiale et continue.

Les deux groupes de travail constitués ont retenu pour le biennium 1994-1995 quatre problèmes communs et prioritaires dont la résolution nécessite une coopération entre les pays.

Quatre pays ont été choisis par les participants pour assurer la coordination de cette coopération avec l'appui de DAP et EDV/AFRO.

a. Les prix départ usine à l'importation des médicaments varient suivant les pays de la région:

* Pays coordonnateur: Mali.

* Objectif: obtenir des prix réduits identiques départ usine à destination des pays importateurs de la région.

* Stratégie: création d'une banque de données sur les fournisseurs et les prix pratiqués; échange d'informations entre centrales d'achat sur les prix obtenus.

b. L'information fournie sur les médicaments laisse à désirer:

* Pays coordonnateur: Côte d'Ivoire.

* Objectifs: fournir une information objective sur les médicaments; contrôler l'information fournie par les producteurs de médicaments.

* Stratégies: création d'un centre régional d'information sur les médicaments; harmonisation des réglementations sur le contrôle de l'information médico-pharmaceutique.

c. La qualité des médicaments en Afrique n'est pas toujours garantie:

* Pays coordonnateur: Guinée.

* Objectif: assurer la qualité des médicaments dans la sous-région.

* Stratégies: harmonisation des systèmes d'enregistrement; utilisation optimale des laboratoires de contrôle de qualité existants; création de laboratoires de niveau 1 dans chaque pays tel que défini par l'OMS; échange d'informations sur la qualité des médicaments.

d. Le manque de concertation régulière entre les autorités de réglementation de la sous-région entrave l'optimisation des politiques pharmaceutiques nationales.

* Pays coordonnateur: Bénin.

* Objectif: harmoniser les politiques et les réglementations pharmaceutiques dans la sous-région.

* Stratégies: création d'une banque de données pharmaceutiques des pays de la région; organisation de rencontres périodiques de haut niveau entre Ministres de la Santé ou entre autorités de réglementation sur les politiques pharmaceutiques dans la région; échange d'informations.

DAP et EDV/AFRO prendront ultérieurement contact avec chaque pays coordonnateur pour préciser les activités, les ressources, les mécanismes de financement ainsi que le calendrier d'exécution.

3. VISITE DE LA CENTRALE D'ACHAT DES MEDICAMENTS ESSENTIELS ET DE L'INSTITUT REGIONAL OMS DE SANTE PUBLIQUE

La Centrale d'Achat des Médicaments essentiels du Bénin a été créée en 1991 et constitue un organisme de gestion autonome intégré au projet de développement des services de santé financé par la Banque mondiale, la Suisse et la CEE. La Centrale est chargée de l'importation, du stockage et de la vente des médicaments essentiels sous nom générique aux formations sanitaires publiques et aux organismes sans but lucratif, qui pratiquent tous le système de participation communautaire. En 1992, la Centrale a réalisé un chiffre d'affaires de près de 500 000 000 FCFA. La visite de la Centrale a permis aux participants de mesurer l'utilité de cet instrument performant du programme de médicaments essentiels au Bénin mais révèle aussi les inquiétudes sur le statut de "projet" de la Centrale et sur le peu d'impact de la Centrale dans l'uniformisation des tarifs de traitements dans les centres de santé. La durabilité du système ainsi que l'équité en matière d'accessibilité sur toute l'étendue du territoire interpellent les autorités béninoises.

L'Institut régional de Santé publique, issu du Centre régional de Développement sanitaire créé en 1979, est une école supérieure de formation initiée par l'OMS et le Bénin pour assurer la formation post-universitaire en santé publique des médecins, pharmaciens, chirurgiens, dentistes, ingénieurs sanitaires, vétérinaires, agronomes, sociologues, administrateurs, économistes, etc. La visite de l'Institut a permis aux participants de s'informer sur les conditions d'accès, les modules de formation mais aussi de contribuer à travers un questionnaire ouvert à la réflexion sur les besoins en formation en santé publique en vue du processus de réforme des études entreprise par la Direction de l'Institut.

4. RECOMMANDATIONS

Les participants au séminaire régional du Programme OMS d'Action pour les Médicaments essentiels, réunis à Cotonou du 21 au 25 juin 1993,

1) après avoir entendu les exposés sur:

   * le Programme OMS d'Action pour les Médicaments essentiels (DAP)

   * le Programme de Médicaments et Vaccins essentiels pour l'Afrique (EDV/AFRO)

   * la collaboration OMS-Pays,

2) après avoir débattu des guides de formulation et de mise en oeuvre d'une politique pharmaceutique nationale, d'un plan directeur pharmaceutique, d'un plan d'action prioritaire d'une part, et de la coopération entre pays d'autre part,

recommandent

I. aux participants:

- d'utiliser effectivement les outils élaborés pour la formulation et la mise en oeuvre des politiques pharmaceutiques nationales à savoir:

  * questionnaire pays
  * guide de formulation et de mise en oeuvre d'une PPN
  * guide de formulation et mise en oeuvre d'un PDPN et d'un PAP,

- d'appuyer les pays focaux (Bénin, Côte d'Ivoire, Guinée et Mali) dans l'élaboration, l'impression et la diffusion des documents de travail sur:

  * l'harmonisation des réglementations (Bénin)
  * le contrôle de l'information sur le médicament (Côte d'Ivoire)
  * l'assurance de qualité (Guinée)
  * la fluctuation des prix d'achat (Mali)

  et dans leur mise en place concertée,

- de prendre des dispositions pour assurer une meilleure répartition des fonds mis à la disposition de chaque pays en mettant l'accent sur le médicament et de veiller à leur utilisation judicieuse,

- de prendre des mesures afin de faciliter la mobilisation des ressources extérieures,

II. aux pays (gouvernements):

- d'appuyer les propositions des responsables chargés de secteurs pharmaceutiques dans leur démarche d'élaboration et de mise en oeuvre de PPN, de PDP et de PAP,

- de mettre en place, dans chaque pays, des groupes de travail sur la politique pharmaceutique,

- de faciliter les rencontres inter pays par des groupes de travail en vue de développer les collaborations dans le secteur pharmaceutique,

- de susciter l'inscription à l'ordre du jour du prochain comité régional de l'OMS pour l'Afrique, d'une session spéciale sur la politique pharmaceutique,

III. à l'OMS:

- d'améliorer les outils de formulation et de mise en oeuvre de la politique pharmaceutique nationale à savoir:

  * questionnaire pays
  * guide de formulation et mise en oeuvre de PPN
  * guide de formulation et de mise en oeuvre de PDPN et de PAP,

- d'éditer et diffuser dans les meilleurs délais les outils améliorés de formulation et de mise en oeuvre des politiques pharmaceutiques nationales,

- de former les responsables chargés de la gestion du secteur pharmaceutique,

- d'aider les pays à l'utilisation de ces outils,

- de faciliter l'accès aux fonds gérés par l'OMS et destinés au programme de développement du secteur sanitaire en général et du secteur pharmaceutique en particulier,

- d'aider les pays à élaborer et mettre en oeuvre la politique pharmaceutique nationale surtout dans les domaines suivants:

  * politique et gestion
  * approvisionnement et logistique
  * assurance de qualité
  * usage rationnel de médicaments,

- de faciliter la création de centres d'excellence dans la sous-région afin d'optimiser l'exploitation des structures existantes et d'assurer des formations adaptées aux réalités de ces pays,

- de susciter des concertations périodiques DAP/EDV avec les pays focaux (Bénin, Côte d'Ivoire, Guinée, Mali) pour la mise en oeuvre des recommandations relatives aux problèmes communs retenus par les participants.

ANNEXES

1. Programme du séminaire
2. Liste des participants
3. Présentation pays: cas du Burkina Faso
4. Présentation pays: cas de la Guinée-Bissau
5. Motion de remerciement

PROGRAMME

<u>Dimanche 20 juin 1993</u> Arrivée des participants

<u>Lundi 21 juin 1993</u>

08.00 heures	- Informations générales - Objectifs et programme du séminaire - Election du Présidium
10.00 heures	Ouverture officielle - Allocution OMS - Allocution d'ouverture par le Ministre de la Santé
10.30 heures	Pause café
10.45 heures	Programme OMS d'Action pour les Médicaments essentiels en Afrique, par Mme Pascale Brudon-Jakobowicz, DAP
11.30 heures	Débat
13.00 heures	Déjeuner
15.00 heures	Présentation du Questionnaire Pays par le Dr V. Habiyambere, DAP
15.30 heures	Analyse de cas: le Burkina Faso, par la Délégation du Burkina Faso
16.00 heures	Analyse de cas: la Guinée-Bissau, par la Délégation de la Guinée-Bissau
16.30 heures	Atelier: situation du médicament en Afrique de l'Ouest, sur la base des informations contenues dans les Questionnaires Pays
17.30 heures	Pause café
17.45 heures	Atelier (suite)
19.00 heures	Fin de la journée

Mardi 22 juin 1993

08.00 heures	Plénière sur le questionnaire Pays
09.00 heures	Guide de formulation et de mise en oeuvre d'une Politique Pharmaceutique Nationale (PPN), par le Dr T. Sodogandji, DAP - Examen du document en atelier
10.30 heures	Pause café
11.00 heures	Plénière
13.00 heures	Déjeuner
15.00 heures	Guide de formulation et de mise en oeuvre d'un Plan Directeur pharmaceutique national (PDPN), par le Dr T. Sodogandji, DAP - Examen du document en atelier
17.30 heures	Pause café
18.00 heures	Plénière
19.00 heures	Fin de la journée

Mercredi 23 juin 1993

08.00 heures	Collaboration OMS (DAP, EDV, Représentant OMS) Pays - Mme Pascale Brudon-Jakobowicz, DAP - Dr Moses Chisale, EDV/AFRO - Dr Paul Kambiré, Représentant de l'OMS au Bénin
10.30 heures	Pause café
11.00 heures	Plénière
13.00 heures	Déjeuner
15.00 heures	Visite de la Centrale d'Achat des Médicaments essentiels
17.00 heures	Pause café
17.30 heures	Plénière: conclusion de la visite de la Centrale d'Achat
18.30 heures	Fin de la journée

Jeudi 24 juin 1993

08.00 heures	Présentation du Plan d'action interpays, par le Dr T. Sodogandji, DAP
	Atelier: Plan d'Action Régional entre les pays participants
10.30 heures	Pause café
11.00 heures	Plénière
13.00 heures	Déjeuner
15.00 heures	Visite de l'Institut régional de Santé publique (IRSP)

Vendredi 25 Juin 1993

08.00 heures	Mise au point et adoption des différents rapports - Rapport de synthèse du Presidium - Recommandations du séminaire
11.00 heures	Clôture : - Rapport du Présidium - Allocution du Représentant de l'OMS - Allocution de clôture du Ministre de la Santé

LISTE DES PARTICIPANTS

1. BENIN

Mme BADE Régine
Pharmacienne, Direction des Pharmacies et des Laboratoires
Ministère de la Santé
B.P. 2048 Cotonou
Tél: (229) 30.02.47
B.P. 1327 Cotonou

Dr FOUNDOHOU Joseph
Directeur National de la Protection Sanitaire
Ministère de la Santé
B.P. 882 Cotonou

2. BURKINA FASO

Mme SAWADOGO Aguiratou
Directrice des Services Pharmaceutiques
Ministère de la Santé, de l'Association Sociale et de la Famille
03 B.P. 7002 Ouagadougou 03
Tél: (226) 31.02.92
Fax: (226) 31.15.14
01 B.P. 3159 Ouagadougou 01
Tél: (226) 30.05.58

Dr SOMBIE Michel
Directeur général de la Santé
Ministère de la Santé, de l'Association Sociale et de la Famille
B.P. 7009 Ouagadougou
Tél: (226) 31.54.40
Fax: (226) 31.15.14

3. CAP-VERT

Mr DE ANDRADE B. Julio
Ministerio da Saude
CP 47, Praia
Tel: 6110112/610900
Fax: 61.39.91
Telex: 6059

Mme dos SANTOS M. Edith
Ministerio da Saude
CP 47, Praia
Tel: 6110112/610900
Fax: 61.39.91
Telex: 6059

4. COTE D'IVOIRE

Professeur MANLAN Kassi
Directeur général de la Santé et de la Protection Sociale
Ministère de la Santé
01 B.P. V4, Abidjan
08 B.P. 648 Abidjan 08

Mr COULIBALY Mamadou
Directeur des Pharmacies
Ministère de la Santé
B.P. V5, Abidjan
Tél: (225) 35.34.31
Fax: (225) 35.57.70

5. GUINEE-BISSAU

Mr MALAN DA COSTA Estevao
Ministère de la Santé Publique
CP No.50, Clele, Bissau

Mr Fernando MENEZES D'ALVA
Ministère de la Santé Publique
B.P. 50, Gabou

6. GUINEE

Mr FOFANA Mory
Ministère de la Santé Publique et des Affaires Sociales
B.P. 585, Conakry
Tel: (224) 44.20.50

7. MALI

Dr COULIBALY Yaya
Directeur de la Santé
Ministère de la Santé
Magnam Bougou/P.U.B.
6 B.P. 5 Bamako

8. MAURITANIE

Dr KANE Ibrahim
Ministère de la Santé et des Affaires Sociales
B.P. 177, Nouakchott
Tel: (2222) 51227
Fax: (2222) 52268
Telex: 5583 MTN
Ilot M No.62
Nouakchott

Dr BA Ibrahim
DPM/Ministère de la Santé Publique et des Affaires Sociales
Tel: (2222) 52312
Fax: (2222) 52268
Telex: 5583 MTN

9. NIGER

Mr GALADIMA Ousmane
Directeur général de l'ONPPC
Ministère de la Santé
B.P. 11585 Niamey
Tél: 732068/732781
Fax: 732374

10. SENEGAL

Dr NDAO Amadou Mansor
Division des Soins de Santé Primaires
Direction des Hôpitaux et de la Santé Publique
Dakar
Tél: (221) 24.36.28/24.05.91

Mr MANGANE Abdoulahath
Pharmacien Régional de Tambacounda
Ministère de la Santé
9, Rue Parchappe, Appt 48
Dakar

11. TOGO

Mr BONNAH Eloi Moloki
Directeur des Pharmacies et des Laboratoires
Ministère de la Santé
B.P. 336 Lomé
Tél: (228) 21.35.24/21.45.02/22.07.99
Fax: (228) 21.89.48

Dr SIAMEVI Komlan Mensah
Directeur général de la Santé et de la Population
Ministère de la Santé et de la Population
B.P. 336 Lomé
Tél:(228) 21.35.26/21.84.70/21.09.27
Fax:(228) 21.89.48

12. Organisation mondiale de la Santé

Mme Pascale BRUDON-JAKOBOWICZ
Fonctionnaire Scientifique
OMS/DAP
CH-1211 Genève 27
Tel: 791 35 12

Dr Moses CHISALE
EDV/AFRO
B.P. 06 Brazzaville

Dr Théophile SODOGANDJI
Fonctionnaire Scientifique (STP)
OMS/DAP
CH-1211 Genève 27
Tel: 791 35 11

Dr Vincent HABIYAMBERE
Consultant
OMS/DAP
CH-1211 Genève 27
Tel: 791 39 49

PRESENTATION PAYS

CAS DU BURKINA FASO

Généralités:

Le Burkina Faso est un pays enclavé situé dans la boucle du Niger, limité par le Mali, la Côte d'Ivoire, le Ghana, le Togo, le Bénin et le Niger.

Il couvre 274 000 Km² avec une population de 9 millions d'habitants.

Le taux d'accroissement naturel est de 2,68%.

Pays parmi les moins avancés, le PNB par habitant était de 210 US$ en 1988 et 330 en 1990.

La situation sanitaire est préoccupante: la mortalité générale est de 17,5 pour mille, la mortalité infantile de 134 pour mille naissances vivantes. L'espérance de vie est de 48 ans.

La pathologie est dominée par les maladies infectieuses et parasitaires (paludisme, affections respiratoires, diarrhées, parasitoses intestinales, rougeole, méningite...).

L'infrastructure sanitaire et le personnel de santé sont insuffisants.

Comme dans tout pays en développement, la situation pharmaceutique au Burkina Faso est loin d'être satisfaisante. Elle se résume par des phrases telles que:

- le médicament est rare
- le médicament est cher
- le médicament n'est pas adapté
- etc...

Cadre de politique générale

Le Burkina Faso ne dispose pas d'une politique pharmaceutique nationale écrite.

Du point de vue législation/réglementation le code de la santé publique en vigueur date de 1970. Une version révisée de ce code sera adoptée dans les prochains mois. Les textes réglementaires, quand ils existent, ne sont pas toujours adaptés à la mouvance actuelle de "Médicaments essentiels sous nom générique".

La nécessité de réactualiser nos textes réglementaires n'est donc plus à démontrer.

Au Burkina Faso, le contrôle pharmaceutique est assuré par deux structures: la Direction des Services pharmaceutiques (DSPH) et l'Inspection technique des Services sociaux et sanitaires (ITSS), ce qui ne facilite pas toujours la prise de décision.

Au niveau de l'inspection pharmaceutique, nous comptons deux pharmaciens généralistes. C'est dire qu'il n'y a pas de pharmaciens inspecteurs formés au Burkina Faso.

CHOIX ET ENREGISTREMENT DES MEDICAMENTS

- **Médicaments essentiels:** le Burkina Faso dispose d'une liste nationale de médicaments essentiels qui compte environ 150 médicaments. Cette liste est ensuite codifiée par niveau de soins et la dernière version date de 1992.

- **Spécialités pharmaceutiques:** notre nomenclature nationale de spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques, qui comporte les médicaments autorisés à circuler au Burkina Faso, compte 1 931 produits. Sa dernière version date de mai 1993. L'autorisation de mise sur le marché est valable pour 5 ans, renouvelable.

APPROVISIONNEMENT EN MEDICAMENT

Le Burkina Faso importe par an environ huit (8) milliards de FCFA de médicaments dont cinq cent (500) millions pour le secteur public, ce qui représente un peu plus de 5% des importations de médicaments.

- **Circuit public:** il se concrétise par 2 modes: un payant avec la centrale d'approvisionnement en médicaments essentiels sous nom générique qui vient d'être créée et est en train d'être rendue fonctionnelle, et l'autre gratuit par le biais du magasin central du Ministère qui est le service d'approvisionnement de la DSPH.

  -> La Centrale d'approvisionnement en médicaments essentiels génériques (CA-MEG) est un projet à but non lucratif qui est créé pour garantir la disponibilité des médicaments essentiels dans les formations sanitaires publiques et les formations sanitaires privées à but non lucratif.

  -> Le Service d'approvisionnement, lui, utilise le budget médicament pour acquérir les médicaments d'urgence qu'il répartit entre les différentes formations sanitaires publiques.

Les médicaments d'urgence constituent de quoi assurer les premiers soins avant de référer le patient à une structure de vente de médicaments.

- **Circuit privé:** il y a, d'une part, le privé à but lucratif, constitué par les officines pharmaceutiques et les dépôts pharmaceutiques, et, d'autre part, le privé dit à but "non lucratif", constitué par les dons qui perturbent énormément la politique pharmaceutique (non respect des listes par niveau de soins, ventes anarchiques ...).

En résumé l'approvisionnement pharmaceutique se concrétise par:

* un grossiste semi-privé en phase de privatisation imminente
* un grossiste privé pour bientôt
* 55 officines pharmaceutiques dont 35 à Ouagadougou et 7 à Bobo Dioulasso
* environ 500 dépôts pharmaceutiques.

NB: Le Burkina Faso compte 115 pharmaciens dont environ la moitié exerce dans le secteur privé contre 409 médecins et 3 500 paramédicaux.

PRODUCTION LOCALE

La production pharmaceutique locale est très embryonnaire. En effet, elle compte trois unités de production:

- Laboratoire des Médicaments du Faso (MEDIFA) qui produit des solutés de perfusion (sérum salé isotonique, sérum glucosé isotonique, Ringer lactate).

- UPHARMA IRSN, unité pharmaceutique de l'Institut de Recherche sur les Substances naturelles qui produit des comprimés de chloroquine, paracétamol et acide salicylique.

- Sopal (Société de Production d'Alcool) qui produit, entre autres, de l'alcool pharmaceutique.

Cette production pharmaceutique locale s'élève à environ 250 millions de FCFA par an; ce qui représente en valeur 3,12% des besoins en médicaments.

La médecine et la pharmacie traditionnelles, non moins importantes, sont difficilement exploitables du fait du vide juridique en la matière.

ASSURANCE DE QUALITE

Nous n'avons pas de laboratoire national de contrôle de qualité. Nous utilisons les laboratoires de l'IRSN ou de l'Office national des Produits pharmaceutiques et chimiques (ONPPC) de Niamey au Niger qui est un laboratoire régional.

En outre, nous utilisons le système de certification de l'OMS qui ne nous rassure pas entièrement.

PRESCRIPTION RATIONNELLE

Le Burkina Faso dispose d'un Centre de Documentation et d'Information sur le Médicament (CEDIM) qui est en fait le service d'information sur le médicament de la DSPH.

Des formations sur la rationalisation de la prescription médicale ont déjà été réalisées et sont en cours de reprogrammation.

Nous disposons d'un formulaire national de médicaments essentiels depuis 1989 et d'un projet de guide diagnostic/traitement qui est en cours d'expérimentation sur le terrain.

Nous ne disposons pas d'un système structuré de pharmacovigilance.

ECONOMIE DU MEDICAMENT

Le Burkina Faso importe par an environ 8 000 000 000 FCFA de médicaments dont 500 000 000 FCFA pour le secteur public. La production pharmaceutique locale est de 250 000 000 FCFA.

Le prix de vente des médicaments se calcule à partir d'un canevas décrit par arrêté conjoint du Ministre chargé de la santé et de celui chargé du commerce. La marge bénéficiaire est de 16 % pour le grossiste et 32 % pour les officines.

La TVA a été introduite chez nous le 1er Janvier 1993; il n'y a pas de TVA pour les médicaments mais la taxe sur les médicaments est passée de 5,75% à 11%.

CONCLUSION

Il se pose un problème d'informations sanitaires au niveau du Ministère de la Santé. Les informations relatives à l'économie de la santé ne sont pas prises en compte dans le système d'informations sanitaires, ce qui doit nous faire revoir nos supports de collecte de données.

Quant aux problèmes pharmaceutiques, ils ont été relevés au cours du séminaire de réflexion sur les orientations de la politique pharmaceutique nationale tenu du 8 au 11 juin 1993.

Nous espérons qu'avec les nouvelles informations que nous avons sur DAP nous pourrons mieux l'exploiter pour asseoir une politique pharmaceutique nationale cohérente.

PRESENTATION PAYS

CAS DE LA GUINEE-BISSAU

La République de Guinée-Bissau se trouve sur la côte occidentale du continent africain. Elle a une superficie de 36 125 km².

La population est de 1 050 000 habitants selon le recensement de l'année 1991.

Le taux d'accroissement démographique annuel moyen est de 2,7%. Le taux d'alphabétisation des adultes est de 32%.

Le PNB par habitant est de 200 US$.

La population des enfants de 0-5 ans correspond à 16% de la population générale et celle des femmes en âge de procréer à 22%.

Les indices sanitaires sont très élevés.

La mortalité infantile est de 140 pour 1 000 naissances vivantes.

La mortalité maternelle est de 914 pour 100 000 naissances vivantes.

Les principales causes de morbidité et de mortalité sont le paludisme, la diarrhée, les infections respiratoires aiguës, la rougeole et la tuberculose pulmonaire.

Pour résoudre ces problèmes, le Gouvernement a adopté et mis en oeuvre la stratégie de la santé pour tous, préconisée par l'OMS et basée sur l'approche des SSP.

L'objectif principal reste de:

- Assurer que 80% de la population ait accès aux services de santé.
- Garantir que dans tous les centres de santé les 8 composants de SSP sont couverts, y compris les médicaments essentiels.
- Décentraliser les services de santé.
- Développer les ressources humaines nécessaires pour l'accomplissement de ces activités.

En ce qui concerne le système de santé, la Guinée-Bissau est structurée en trois niveaux:

I - <u>Le niveau central</u>:

Le Ministère et ses directions centrales, les hôpitaux nationaux, les centres de référence.

II - <u>Le niveau intermédiaire</u>:

La Direction régionale de la Santé et les hôpitaux régionaux

III - <u>Le niveau périphérique</u>:

Les Centres de Santé "A et B" et les Unités de Santé de Base (USB)

Dans le système de santé il y a d'autres éléments comme:

* les privés
* les ONG
* les institutions religieuses et militaires
* la médecine traditionnelle.

En ce moment la Guinée-Bissau compte:

* 122 médecins
* 11 pharmaciens
* 1 476 infirmiers
* 18 aides-pharmaciens.

Le budget du Ministère de Santé est de 9% du budget national pour l'année 1991.

Dans le secteur pharmaceutique la politique pharmaceutique a prévu la création d'un cadre juridique qui permet de mettre en oeuvre la politique.

La législation, qui a été approuvée en 1989 par le Conseil des Ministres, n'est pas encore publiée dans le Bulletin officiel. En 1992, on a actualisé cette législation et en ce moment on attend l'approbation du Gouvernement.

Il n'existe pas de système d'enregistrement. Depuis 1988 la Guinée Bissau a sa liste de médicaments essentiels, qui a été révisée en 1990 et qui comporte 280 médicaments pour tous les niveaux du système de santé.

L'approvisionnement en médicaments pour le secteur public est fait par le dépôt central de médicaments qui appartient au Ministère de la Santé.

Dans le secteur privé, les pharmacies sont autorisées à importer car il n'existe pas de grossistes. Les institutions religieuses sont aussi autorisées à importer.

Dans le secteur public, les importations sont centralisées mais la distribution est décentralisée jusqu'aux niveaux de la région (intermédiaire).

La taxe d'importation pour les médicaments essentiels est de 5%; elle est de 10% pour les autres médicaments.

La valeur moyenne des médicaments importés correspond à 700 000 US$, or les besoins sont estimés à 1 500 000 US$.

Il existe seulement une production de solutions de perfusion. La quantité produite est consommée dans un hôpital national. Il y a aussi une production d'oxygène. La production locale correspond à 3,2% des médicaments importés.

Nous n'avons pas de laboratoire de contrôle de qualité et nos commandes pour le secteur public sont faites par l'UNICEF à travers UNIPAC.

En ce qui concerne le système d'information il n'existe pas un bulletin d'information régulier sur les médicaments mais il existe des aides à la prescription (formulaire national, guide thérapeutique avec traitement standardisé pour les infirmiers).

En Guinée-Bissau les médicaments sont gratuits dans les unités de santé de base. Dans les centres de santé d'une région, on a mis en oeuvre l'Initiative de Bamako à titre expérimental.

MOTION DE REMERCIEMENTS

Nous, participants au Séminaire régional du Programme OMS d'Action pour les Médicaments essentiels à l'intention des pays francophones et lusophones d'Afrique de l'Ouest tenu à Cotonou du 21 au 25 juin 1993,

Considérant les problèmes rencontrés dans nos différents pays, problèmes relatifs aux politiques pharmaceutiques nationales,

Considérant l'accueil chaleureux et fraternel réservé aux participants,

Considérant la qualité de l'organisation du séminaire,

Considérant l'attention toute particulière et la disponibilité dont ont fait montre les autorités béninoises,

Adressons nos vifs remerciements :

- au peuple béninois et aux autorités béninoises,
- à l'Organisation mondiale de la Santé à travers le Programme OMS d'Action pour les Médicaments essentiels (DAP), le Bureau régional OMS pour l'Afrique (AFRO) et la Représentation OMS au Bénin pour avoir perçu les vrais problèmes de santé et organisé ce séminaire, outil de relance des politiques pharmaceutiques.

Le Séminaire